**ヒトゲノム・遺伝子解析研究　自己点検用チェックリスト（信州大学）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 課題番号 |  | | |
| 研究課題名 |  | | |
|
| 研究実施責任者所属 |  | 研究実施責任者氏名 |  |
| 自己点検実施者所属 |  | 自己点検実施者氏名 |  |

平成２９年５月３０日に「個人情報保護法」の一部改正が施行され、それに伴い同日「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の一部改正が施行されます。本学において現在実施中の研究を平成２９年５月３０日以降も継続して行う場合は、研究実施責任者（又は研究実施責任者より指名を受けた自己点検実施者）はチェックリストにより全ての研究計画の自己点検を実施した上で、**平成２９年５月２９日まで**に必要な手続きを行っていただく必要があります。

　文部科学省及び厚生労働省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、新指針を遵守せず研究事業を実施した場合は、補助金の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、厳格な運用が行われる方針です。全ての研究者は新指針を遵守されるよう、お願いいたします。

※平成２９年５月３０日時点で研究が終了している、又は継続をしない場合、手続きは不要です。システム

より終了報告の提出をお願いいたします。

※自己点検の結果、倫理委員会での手続きが「不要」の場合は該当文書に追記事項を記載の上、他の申請書

類と併せて保管をしてください。倫理委員会への提出は不要です。

※記入後のチェックリストの提出は不要です。研究実施責任者の下で研究終了日まで保管をしてください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指針の対象か | 類型 | 対応 |
| Ⅰ　指針対象外の研究 | ①平成13年3月31 日までに着手されたヒトゲノム・遺伝子解析研究 | １をチェックすること |
| Ⅱ　指針に基づき実施中の研究 | ②「ゲノム指針（平成17年施行）」に基づき実施中の研究 | ２、３、４（※）をチェックすること |
| ③「ゲノム指針（平成25年施行）」に基づき実施中の研究 |

（※）４については海外にある者に試料・情報の提供を行っている又は行う予定がある研究のみ対応が必要となる。

１　インフォームド・コンセント等の手続の見直し（指針対象外の研究）

【判定フロー】No.1-1からスタートすること

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | |
| 1-1 | 平成13年３月31日までに着手された研究であり、かつ、新ゲノム指針第７の22⑶に規定するヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する研究か。（平成13年４月１日以降に着手されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、２、３、４をチェック） | □はい  □いいえ | →1-2へ  →Ａ |
| 1-2 | 新ゲノム指針施行後、既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することに限られるか（提供者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供する行為は含まれない） | □はい  □いいえ | →Ｂ  →Ｃ |
| 結果 | 実施すべき事項 | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □手続は不要（引き続き、指針の対象外の研究として実施することができる） | 不要 | |
| Ｂ | □既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することは引き続き可能であるが、新指針施行から半年以内（平成29年11月30日まで）に研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認、研究機関の長の許可を得ること（ただし、その間も、個人情報の保護については適用を受ける法令に基づいて各研究機関で整備している個人情報の管理体制に沿って対応すること。）。 | 必要（本審査） | |
| Ｃ | □新ゲノム指針施行後に提供者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供する場合は、研究計画書を作成し、倫理審査委員会の意見を踏まえ研究機関の長の許可を受けた後に行うこと（研究機関の長の許可を得るまでは、提供者や他の機関から新たに試料・情報を取得する又は他の機関に試料・情報を提供することはできない。）。  なお、既に取得している当該試料・情報を自機関のみで利用することは可能だが、その間も、個人情報の保護については適用を受ける法令に基づいて各研究機関で整備している個人情報の管理体制に沿って対応すること。 | 必要（本審査） | |

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| No. | ガイダンス |
| 1-1 | 新ゲノム指針第７の22⑶に規定する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は以下のとおり。なお、細則については別途新ゲノム指針を参照すること。 ヒトゲノム・遺伝子解析研究： 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。  医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき実施される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験（再審査及び再評価並びに使用成績評価に係るものに限る。）については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年厚生省令第28号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）により規制されており、本指針の対象としない。 |

２　インフォームド・コンセント等の手続の見直し（指針に基づき実施中の研究）

　以下、第３の７⑶、第５の14、15のいずれの類型に該当するかを判別した上で、それぞれチェックすること（なお、研究によっては、複数該当する場合もあり得る）。

|  |  |
| --- | --- |
| 類　型 | チェック |
| 提供者から新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合 | チェック不要 |
| 自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合 | ５ページへ |
| 他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合 | ７ページへ |
| 外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 | ９ページへ |

＜参考：本指針における「試料・情報」の分類＞

|  |  |
| --- | --- |
| **既存試料・情報** | 当該研究とは異なる目的で提供者から直接取得された試料・情報  （例）  ○残余検体、診療記録  ○当該研究とは異なる研究の実施において提供者から直接取得された試料・情報  ○既存試料・情報をゲノム解析して得られたゲノムデータ |
| **上記以外の試料・情報**  （**新たに取得する試料・情報**） | 当該研究に用いるため提供者から直接取得する試料・情報  （例）  ○研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（提供者）から直接取得する試料・情報 |

詳細は倫理委員会ホームページ掲載の「経過措置等に関するＱ＆Ａ集」を参照。

**自らの機関において保存している既存試料・情報をヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する場合（第５の14）**

【判定フロー】No.2-1-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 2-1-1 | 現に、提供者又は代諾者等から同意を受け、当該同意に関する記録を作成している | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-1-2へ | |
| 2-1-2 | 現に、連結不可能匿名化された試料・情報を用いている | □はい  □いいえ | →2-1-3へ  →2-1-5へ | |
| 2-1-3 | 新ゲノム指針における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当する | □はい  □いいえ | →2-1-4へ  →2-1-8へ | |
| 2-1-4 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →2-1-8へ  →Ａ | |
| 2-1-5 | 現に、連結可能匿名化（当該研究機関が対応表を保有しない）された試料・情報を用いている | □はい  □いいえ | →2-1-6へ  →2-1-8へ | |
| 2-1-6 | 新ゲノム指針における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」に該当する | □はい  □いいえ | →2-1-7へ  →2-1-8へ | |
| 2-1-7 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →2-1-8へ  →Ｂ | |
| 2-1-8 | 別研究で取得した同意が、当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる | □はい  □いいえ | →Ｂ  →2-1-9へ | |
| 2-1-9 | 法令の規定（がん登録・DPC等）により研究を行っている | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-1-10 | |
| 2-1-10 | 当該研究が、社会的に重要性の高い研究である | □はい  □いいえ | →Ｃ  →Ｄ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | 【適切な同意を受けている、第５の14ア(ｱ)、又は第５の14エ（法令に基づいている場合）に該当】  □手続は不要 | 不要 | |
| Ｂ | 【第５の14イ又はウに該当】  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は次ページの《補足説明》を参照 | 不要 | |
| Ｃ | 【第５の14エ（法令に基づいている場合以外）に該当】  □次に掲げる要件の全てを満たすこと  　・当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと  　・他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること  　・提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容、拒否機会の保障の内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は次ページの《補足説明》を参照  □原則として、拒否機会を保障すること | ・拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査）  ・既に拒否機会の保障がある場合：不要 | |
| Ｄ | 【同意を受ける場合等に該当】  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・同意の内容  □同意を受け、当該同意に関する記録を作成すること | 必要（本審査） | |

（注）連結不可能匿名化された試料・情報及び連結可能匿名化された試料・情報の両方を用いている場合には、上記2-1-5以降について、改めて確認を行う必要がある。

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| No. | ガイダンス |
| 2-1-3 | 対応表が作成されていないとは、匿名化するに当たって対応表が作成されなかった場合（作成されたが破棄した場合も含む）を指す。 |
| 2-1-3  又は  2-1-6 | 例えば、研究に用いる情報に「個人識別符号（ゲノムデータ等）」が含まれている場合は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）」には該当しない。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 補足説明 |
| Ｂ/Ｃ | 研究者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおり。  ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ②利用し、提供する試料・情報の項目  ③利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）  ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ◯自施設で研究を行う場合：研究責任者の氏名  ◯他施設で共同研究を行う場合：全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又は  その機関に所属する研究責任者の氏名  ※詳細は倫理委員会ホームページ掲載の「経過措置等に関するＱ＆Ａ集 Ｑ13」を参照） |

《補足説明》

**他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報の提供を行う場合（第５の15⑵）**

【判定フロー】No.2-2-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 2-2-1 | 平成29年５月30日以降に既存試料・情報の提供を行う | □はい  □いいえ | →2-2-2へ  →Ａ | |
| 2-2-2 | 現に、提供者又は代諾者等から同意を受け、当該同意に関する記録を作成している | □はい  □いいえ | →Ｂ  →2-2-3へ | |
| 2-2-3 | 現に、連結不可能匿名化された試料・情報の提供を行う | □はい  □いいえ | →2-2-4へ  →2-2-6へ | |
| 2-2-4 | 新ゲノム指針における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当する | □はい  □いいえ | →2-2-5へ  →2-2-8へ | |
| 2-2-5 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →Ｄ  →Ｂ | |
| 2-2-6 | 現に、連結可能匿名化された試料・情報の提供を行う | □はい  □いいえ | →2-2-7へ  →Ｄ | |
| 2-2-7 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →Ｄ  →2-2-8へ | |
| 2-2-8 | 新ゲノム指針における「匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に該当する（対応表の管理を適切に行うよう整備すれば該当する場合も含む） | □はい  □いいえ | →Ｃ  →Ｄ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □研究計画書等に、既存試料・情報の提供が終了した日（平成29年５月29日以前であること）を記録すること | 不要 | |
| Ｂ | 【適切な同意を受けている場合又は当該試料・情報が匿名化されている（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）場合に該当】  □手続は不要 | 不要 | |
| Ｃ | 【研究対象者等に通知し、又は公開する場合に該当】  □既存試料・情報の提供について、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は次ページの《補足説明》を参照  □対応表を適切に管理すること | 不要 | |
| Ｄ | 【オプトアウトにより実施する場合に該当】  □既存試料・情報の提供について、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を得ていること  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容及び拒否機会の保障の内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は次ページの《補足説明》を参照  □原則として、拒否機会を保障すること | ・拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査）  ・既に拒否機会の保障がある場合：不要 | |

（注）連結不可能匿名化された試料・情報及び連結可能匿名化された試料・情報の両方を用いている場合には、上記2-2-6以降について、改めて確認を行う必要がある。

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| No. | ガイダンス |
| 2-2-4  又は  2-2-8 | 研究に用いる情報に「個人識別符号(ゲノムデータ等)」が含まれている場合は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」又は「匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」には該当しない |
| 2-2-8 | ＜対応表が適切に管理されていない例＞  ・対応表の安全管理措置が適切に行われていない（第６の17を参考） |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 補足説明 |
| Ｂ/Ｃ | 研究者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおり。  ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ②利用し、提供する試料・情報の項目  ③利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）  ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ◯自施設で研究を行う場合：研究責任者の氏名  ◯他施設で共同研究を行う場合：全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又は  その機関に所属する研究責任者の氏名  ※詳細は倫理委員会ホームページ掲載の「経過措置等に関するＱ＆Ａ集 Ｑ13」を参照） |

《補足説明》

**外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（第５の15⑴）**

【判定フロー】No.2-3-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 2-3-1 | 平成29年５月30日以降に既存試料・情報の提供を受ける | □はい  □いいえ | →2-3-2へ  →Ｂ | |
| 2-3-2 | 現に、提供元の機関で提供者又は代諾者等から同意を受け、当該同意に関する記録を作成している | □はい  □いいえ | →Ａ  →2-3-3へ | |
| 2-3-3 | 提供元の機関にて連結不可能匿名化された試料・情報の提供を受ける | □はい  □いいえ | →2-3-4へ  →2-3-6へ | |
| 2-3-4 | 提供を受ける試料・情報が新ゲノム指針における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当する | □はい  □いいえ | →2-3-5へ  →2-3-8へ | |
| 2-3-5 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →Ｄ  →Ａ | |
| 2-3-6 | 提供元の機関にて連結可能匿名化された試料・情報の提供を受ける | □はい  □いいえ | →2-3-7へ  →Ｄ | |
| 2-3-7 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →Ｄ  →2-3-8へ | |
| 2-3-8 | 提供元の機関において、新ゲノム指針における「匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に該当する  （対応表の管理を適切に行うよう整備すれば該当する場合も含む） | □はい  □いいえ | →Ｃ  →Ｄ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □手続は不要 | 不要 | |
| Ｂ | □研究計画書等に、既存試料・情報の提供が終了した日（平成29年５月29日以前であること）を記録すること | 不要 | |
| Ｃ | 【提供元の機関で研究対象者等に通知し、又は公開する場合に該当】  □新ゲノム指針施行後に提供を受ける際に、提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの手続等について下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は次ページの《補足説明》を参照  ※オプトアウト文書作成済みの場合は別紙３を参照の上、必要事項の追記をお願いいたします。 | 不要 | |
| Ｄ | 【特定の個人を識別することができる場合に該当】  □新ゲノム指針施行後に提供を受ける際に、提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの手続等ついて下記の確認事項ア～ウの確認を行うこと  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容及び拒否機会の保障の内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は下記の《補足説明》を参照  □原則として、拒否機会を保障すること | ・拒否機会の保障を新たに追加する場合：必要（迅速審査）  ・既に拒否機会の保障がある場合：不要 | |

※確認事項ア～ウ

ア　当該試料・情報に関するインフォ－ムド・コンセントの内容又は15（２）の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

【判定のためのガイダンス】

|  |  |
| --- | --- |
| No. | ガイダンス |
| 2-3-4  又は  2-3-8 | 研究に用いる情報に「個人識別符号（ゲノムデータ等）」が含まれている場合は、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」又は「匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」には該当しない |

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 補足説明 |
| Ｂ/Ｃ | 研究者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおり。  ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ②利用し、提供する試料・情報の項目  ③利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）  ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ◯自施設で研究を行う場合：研究責任者の氏名  ◯他施設で共同研究を行う場合：全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又は  その機関に所属する研究責任者の氏名  ※詳細は倫理委員会ホームページ掲載の「経過措置等に関するＱ＆Ａ集 Ｑ13」を参照） |

《補足説明》

３　試料・情報の提供に関する記録の作成・保存（第５の11関係）

【判定フロー】No.3-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 3-1 | 平成29年５月30日以降に試料・情報の授受を行う | □はい  □いいえ | →Ｂ  →Ａ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □手続は不要 | | |
| Ｂ | □研究計画書又は別紙に必要事項を記載の上、保管すること  ・別紙１又は別紙２「試料・情報の授受に関する記録事項」に①～⑤の必要事項を記載  　①提供元及び提供先の機関の名称（共同研究機関・試料等提供機関リスト）  　②提供元及び提供先機関の研究責任者氏名（共同研究者・試料等提供者リスト）  　③試料・情報の項目  （血液等の他、情報は可能な限り詳細に記載することが望まれる）  　④試料・情報の取得の経緯（※提供を受ける場合のみ）  （診療・研究など適切な手続きにより取得されている旨が分かればよい）  　⑤対応表の管理方法（インフォームド・コンセントを取得しない場合のみ）  （各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない 等）    ・上記①～⑤全てが既に研究計画書に記載されている場合、対応不要 | | |

４　海外にある者への提供（第５の11⑷関係）

【判定フロー】No.4-1-1からスタートすること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 4-1-1 | 法令の規定（がん登録・DPC等）により提供を行う | □はい  □いいえ | →Ａ  →4-1-2へ | |
| 4-1-2 | 平成29年５月30日以降に海外へ試料・情報の提供（海外にある者へ委託する場合を含む）を行う | □はい  □いいえ | →4-1-3へ  →Ｂ | |
| 4-1-3 | 現に、提供者又は代諾者等から適切な同意を受けている  （附則解説集の附則第６項の解説を参考にすること） | □はい  □いいえ | →Ａ  →4-1-4へ | |
| 4-1-4 | 海外にある者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備していることを確認している | □はい  □いいえ | →Ａ  →4-1-5へ | |
| 4-1-5 | 現に、連結不可能匿名化された試料・情報の提供を行う | □はい  □いいえ | →4-1-6へ  →4-1-8へ | |
| 4-1-6 | 新ゲノム指針における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当する | □はい  □いいえ | →4-1-7へ  →4-1-10へ | |
| 4-1-7 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →Ｄ  →Ａ | |
| 4-1-8 | 現に、連結可能匿名化された試料・情報の提供を行う | □はい  □いいえ | →4-1-9へ  →Ｄへ | |
| 4-1-9 | 平成29年５月30日以降に試料をゲノム解析して個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する | □はい  □いいえ | →Ｄ  →4-1-10へ | |
| 4-1-10 | 新ゲノム指針における「匿名化されているもの（どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）」に該当する（対応表の管理を適切に行うよう整備すれば該当する場合も含む） | □はい  □いいえ | →Ｃ  →Ｄ | |
| 結果 | 満たすべき事項（できていない場合は実施すること） | 倫理審査委員会での手続 | |
| Ａ | □（No.4-1-1で「はい」を選んだ場合）手続は不要  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・（No.4-1-3で「はい」を選んだ場合）現に適切な同意を受けている旨  ・（No.4-1-4で「はい」を選んだ場合）海外にある者が個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備していることを確認している旨とその内容  ・（No.4-1-7で「いいえ」を選んだ場合）新ゲノム指針第５の11⑷ア(ｱ)における「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」に該当する旨 | 不要 | |
| Ｂ | 【平成29年５月30日以降海外への提供を行わない場合に該当】  □研究計画書等に、海外への提供が終了した日（平成29年５月29日以前であること）を記録すること | 不要 | |
| Ｃ | 【研究対象者等に通知し、又は公開する場合に該当】  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容  □必要な事項を通知又は公開すること  ・記載事項は下記の《補足説明》を参照  ※オプトアウト文書作成済みの場合は別紙３を参照の上、必要事項の追記をお願いいたします。  □対応表を適切に管理すること | 不要 | |
| Ｄ | 【オプトアウトにより実施する場合に該当】  □既存試料・情報の提供について、倫理審査委員会の意見を聴き、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること  □研究計画書に必要な事項を記載すること  ・通知又は公開する内容、拒否機会の保障の内容  □必要な事項を通知又は公開すること  　・記載事項は下記の《補足説明》を参照  ※オプトアウト文書作成済みの場合は別紙３を参照の上、必要事項の追記をお願いいたします。  □原則として、拒否機会を保障すること | ・既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていない場合：必要（本審査）  ・拒否機会の保障がない場合：必要（迅速審査）  ・既に拒否機会の保障がある場合：不要 | |

（注）連結不可能匿名化された試料・情報及び連結可能匿名化された試料・情報の両方を用いている場合には、上記4-1-8以降について、改めて確認を行う必要がある。

|  |  |
| --- | --- |
| 結果 | 補足説明 |
| Ｂ/Ｃ | 研究者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおり。  ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）  ②利用し、提供する試料・情報の項目  ③利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名）  ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ◯自施設で研究を行う場合：研究責任者の氏名  ◯他施設で共同研究を行う場合：全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関の名称又は  その機関に所属する研究責任者の氏名  ※詳細は倫理委員会ホームページ掲載の「経過措置等に関するＱ＆Ａ集 Ｑ13」を参照） |

《補足説明》